



Pravidla MDR, notifikace ZP, novinky v oblast IVD

Petr Šmídl

Praha, 2024-11-19

1

Harmonogram pro legacy ZP dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023

Riziková třída	Poslední uvedení na trh	Smlouva s NB do
I	25. 5. 2022	N/A
IIb, IIa: Is, Im	31. 12. 2028	26. 9. 2024
III a IIb implant.	31. 12. 2027	26. 9. 2024
Nebylo vyžadováno zapojení NB*	31. 12. 2028	26. 9. 2024

/* Např. Ir nebo výrobky dle přílohy XVI

Do 26. 5. 2024 zavede výrobce SMK dle článku 10(9) MDR.

2

Harmonogram pro legacy IVD dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024

Riziková třída	Poslední uvedení na trh	Smlouva s NB do
A	25. 5. 2022	N/A
A sterilní	31. 12. 2029	26. 9. 2027
B	31. 12. 2029	26. 9. 2027
C	31. 12. 2028	26. 9. 2026
D	31. 12. 2027	26. 9. 2025

Do 26. 5. 2025 zavede výrobce SMK dle článku 10(8) IVDR.

3

Výrobce a certifikace

- Uzavřít smlouvu s NB (v případě ZP už musí být uzavřena).
- NB může vyžadovat předběžné posouzení dokumentace.
- Zcela jistě bude při úvodním auditu posuzovat QMS.
- Zvážit, které výrobky budou certifikovány.

4

Problémy s doprovodnou dokumentací

- Certifikáty vydané dle tří již neplatných směrnic již exspirovaly, nicméně podle novel MDR a IVDR jsou stále platné, podléhají-li doзору NB, která je vydala, resp. dozor nad nimi převzala.
- V EU, resp. v zemích uznávajících značku CE by to neměl být problém. Patrně to nebude problém ani v UK a Švýcarsku.
- V USA, Kanadě, Brazílii, Japonsku a Austrálii CE certifikát nikoho nezajímá.
- V ostatních případech bude muset přijít ke slovu nějaké potvrzení NB, popř. CA.

5

Rozhodující je okamžik uvedení na trh.

- Výrobky bez certifikátu (**I** dle MDR a **A** dle IVDR) prokazují shodu prohlášením o shodě vydaným výrobcem v souladu s oběma nařízeními.
- Rozhodující je stav dokumentace v okamžiku uvedení výrobku na trh (to samozřejmě platí i pro certifikáty vydané NB).
- Vzhledem k tomu, omezení dodávání na trh a uvádění do provozu bylo zrušeno, může se stát, že výrobek nacházející se v těchto procesech nemusí již mít platný certifikát či prohlášení o shodě.
- **Pozor na analyzátoři a obecně přístroje IVD – od května 2022 musí být ve shodě s IVDR, neboť jsou třída I.**

6

Označení UDI

- Výrobky shodné s MDR/IVDR musí být označeny UDI, které musí rovněž být na prohlášení o shodě.
- „Legacy“ výrobky naopak být označeny nesmějí.

7

Notifikace ZP a IVD v ČR

- ISZP (bude existovat i po zpuštění EUDAMED)**
- **Osoby (nevyžadované dle obou nařízení do EUDAMED)**
 - **Etické komise**
 - **Přebalení / přeznačení**
 - **Úhrady**

8

Notifikace ZP a IVD v ČR

ISZP (bude existovat i po zpuštění EUDAMED)

- **Jiné klinické zkoušky (nejsou prováděny za žádným z následujících účelů)**
 - Zjištění a ověření, zda je ZP za běžných podmínek používání navržen, vyroben **a zabalěn tak**, aby byl vhodný pro jeden nebo více konkrétních účelů a dosahoval určené účinnosti, jak je stanovena jeho výrobcem
 - Ke zjištění a ověření klinických přínosů ZP, které jsou stanoveny jeho výrobcem.
 - Ke zjištění a ověření klinické bezpečnosti ZP a k určení všech nežádoucích vedlejších účinků za běžných podmínek použití prostředku a k posouzení, zda představují s ohledem na určené přínosy, kterých má prostředek dosáhnout, přijatelná rizika

9

Notifikace ZP a IVD v ČR

ISZP (bude existovat i po zpuštění EUDAMED)

- **Jiné klinické zkoušky (musí splňovat následující požadavky)**
 - ✓ Etická komise zřízená nevydala ke klinické zkoušce negativní stanovisko.
 - ✓ Zadavatel / zmocněnec / kontaktní osoba jsou usazeni v unii.
 - ✓ Zranitelné skupiny obyvatelstva a subjekty jsou náležitě chráněny v souladu s články 64 až 68 MDR;
 - ✓ Subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce udělil informovaný souhlas.
 - ✓ Jsou zajištěna práva subjektu na tělesnou a duševní integritu, na soukromí a na ochranu údajů, které se ho týkají, podle směrnice 95/46/ES;
 - ✓ ZP, které jsou předmětem klinické zkoušky, jsou ve shodě s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a s ohledem na tyto aspekty byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů

Notifikace ZP a IVD v ČR

RZPRO (do doby plné funkčnosti příslušných modulů v EUDAMED)

- Hlášení závažných nepříznivých událostí
- Žádosti o klinické zkoušky,
- Žádosti o provedení změny v klinických zkouškách
- Registrace osob (vyžadovaných v EUDAMED)
- Notifikace zdravotnických prostředků
 - ✓ Návod k použití
 - ✓ Prohlášení o shodě
 - ✓ Certifikát vydaný NB, je-li to vyžadováno
 - ✓ Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení a nebo hodnocení funkční způsobilosti.

11

„Výrobcovské“ aktivity distributorů

- Na rozdíl od předchozích předpisů umožňuje MDR/IVDR distributorů v některých ohledech měnit výrobky bez předchozího souhlasu výrobců.
- Nejčastěji se bude jednat o překlad návodu k použití, resp. změnu/doplnění označování, a změnu velikosti balení.
- Je zde ale jedno velké **ALE!!!**
Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený či přebalený prostředek dodán na trh, informují distributoři či dovozci provádějící některou z těchto činností výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, o tom, že chtějí dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek, a na požádání poskytnou výrobcí a příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu **certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným pro typ prostředků**, na který se vztahují uvedené činnosti.

12

Zákon č. 241/2024 Sb.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

13

Řídící skupina (článek 21)

V rámci EMA se zřizuje „Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků“. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků odpovídá za plnění úkolů uvedených v článcích 22, 23 a 24.

- 1) Řídící skupina se skládá z jednoho zástupce EMA, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce jmenovaného každým členským státem.
- 2) Řídící skupině spolupředsedají zástupce EMA a jeden ze zástupců členských států, jehož volí zástupci členských států ze svých řad.
 - ✓ Spolupředsedové Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků mohou z vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členů Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků podle potřeby přizvat k účasti na zasedáních jako pozorovatele a k poskytnutí odborného poradenství třetí strany ...
 - ✓ Řídící skupinu v její činnosti podporuje Pracovní skupina zřízená podle čl. 25 odst. 1, v níž je zastoupen každý členský stát.

14

Seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků a informace, které mají být poskytnuty (článek 22)

- Bezprostředně po uznání mimořádné situace konzultuje Řídící skupina s pracovní skupinou uvedenou v čl. 21 odst. 5.
- Po této konzultaci neprodleně přijme seznam kategorií kriticky důležitých zdravotnických prostředků.
 - ✓ Relevantní informace z databáze Eudamed, jakmile je plně funkční.
 - ✓ Ve vhodných případech rovněž od dovozců a distributorů.
 - ✓ Dokud nebude databáze Eudamed plně funkční, informace získávány rovněž z vnitrostátních databází nebo z jiných dostupných zdrojů.
- Řídící skupina přijme a zveřejní soubor informací uvedený v čl. 25 odst. 2 písm. c) a d), který je nezbytný k monitorování dodávek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávky po nich, a informuje o něm pracovní skupinu uvedenou v čl. 21 odst. 5.
- EMA na vyhrazené stránce na svém internetovém portálu zveřejní:
 - a) seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a veškeré jeho aktualizace a
 - b) informace o skutečném nedostatku kriticky důležitých zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.

15

Monitorování nedostatku ZP zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci (článek 23)

- Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví monitoruje Řídící skupina nabídku zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků a poptávku po nich (zjistit jakýkoli jejich skutečný nebo potenciální nedostatek).
- Pro účely monitorování Řídící skupina v relevantních případech spolupracuje s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, s Výborem pro zdravotní bezpečnost a s jakýmkoli jiným relevantním poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle práva Unie
- Pro účely monitorování může Řídící skupina využívat údaje z registrů a databází ZP, pokud jsou tyto údaje dostupné agentuře.

16

Podávání zpráv o nedostatku ZP a související doporučení (článek 24)

- Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podává Řídící skupina pravidelně zprávy o výsledcích monitorování podle článku 23 Komise a jednotným kontaktním místům uvedeným v čl. 21 odst. 5 druhém pododstavci, a zejména signalizuje jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.
- Na žádost Komise, členských států nebo jednoho či více jednotných kontaktních míst podle čl. 25 odst. 2 písm. a) poskytne Řídící skupina na podporu svých zjištění a závěrů **agregované údaje a prognózy poptávky**.
- V rámci podávání zpráv uvedeného výše může Řídící skupina poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou přijmout Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat.
- Řídící skupina může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti

17

Pracovní metody a poskytování informací o zdravotnických prostředcích (článek 25)

- Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví EMA
 - ✓ vytvoří a aktualizuje seznam jednotných kontaktních míst výrobců zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocněných zástupců, dovozců a oznámených subjektů pro zdravotnické prostředky zapsané na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci a
 - ✓ požaduje od jednotných kontaktních míst relevantní informace o zdravotnických prostředcích zapsaných na seznam výše uvedených ZP na základě souboru informací přijetího Řídící skupinou a stanoví lhůtu pro jejich předložení (viz dále - pokuta pro kontaktní místo).
- K získání informací požadovaných podle odstavce 3 může EMA použít i jiné zdroje než zdroje uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, včetně stávajících a vyvíjených databází.

18

Povinnosti výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců, dovozců, distributorů a oznámených subjektů

- EMA může požádat výrobce zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků nebo případně jejich zplnomocněné zástupce a ve vhodných případech dovozce a distributory, a je-li to nutné, relevantní oznámené subjekty, aby jí poskytli požadované informace ve lhůtě jí stanovené prostřednictvím **jednotných kontaktních míst** uvedených v článku 25.
- Všichni výše uvedení neposkytnutí kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejím poskytnutí ve lhůtě stanovené agenturou.
- Pokud všichni výše uvedení kvalifikují některé informace, které předložili, jako informace, které mají důvěrnou obchodní povahu, vyznačí příslušné části informace mající tuto povahu a vysvětlí, proč je daná informace obchodně důvěrná.
Opodstatněnost každé kvalifikace informací jako obchodně důvěrných posoudí EMA a chrání tyto důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.
- Pokud mají všichni výše uvedení jakékoli další informace, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.

19

Pokuty

Za přestupek lze uložit pokutu do výše:

- 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. e) nebo odstavce 5.
- 1 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. a), b) nebo c).
- 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1, 2, 3 nebo 6. Jednotné kontaktní místo zřízené podle § 64b se dopustí přestupku tím, že nepředá Evropské agentuře pro léčivé přípravky informace vyžadované podle čl. 25 odst. 2 písm. c).
- 3 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. d).

20

Děkuji za pozornost

21